

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1222/2013 DA COMISSÃO**de 29 de novembro de 2013****relativo à autorização de ácido propiónico, propionato de sódio e propionato de amónio como aditivos em alimentos para ruminantes, suínos e aves de capoeira****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de ácido propiónico, propionato de sódio e propionato de amónio. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O referido pedido diz respeito à autorização de ácido propiónico, propionato de sódio e propionato de amónio como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, a ser classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos», grupo funcional «aditivos de silagem». O pedido inclui também outras utilizações das mesmas substâncias para as quais não foi ainda tomada qualquer decisão.

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 16 de novembro de 2011 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o ácido propiónico, o propionato de sódio e o propionato de amónio não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu-se também que as substâncias melhoram a estabilidade aeróbica de material fácil de ensilar. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) A avaliação das referidas substâncias revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquelas substâncias, tal como especificadas no anexo do presente regulamento.

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de novembro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(12):2446.

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento para animais completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de ensilagem									
1k280	—	Ácido propiónico	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Ácido propiónico ≥ 99,5 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Ácido propiónico ≥ 99,5 %</p> <p>C₃H₆O₂ N.º CAS: 79-09-4</p> <p>Resíduo não volátil ≤ 0,01 % quando seco a 140 °C até massa constante</p> <p>Aldeídos ≤ 0,1 % expressos em formaldeído</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p><i>Método de análise</i> (1)</p> <p>Quantificação do ácido propiónico como ácido propiónico total em aditivos, pré-misturas e alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de exclusão iónica, com índice de refração (HPLC-RI)</p>	Ruminantes	—	—	—	<p>1. É contraindicada a utilização concomitante nas doses máximas permitidas de outros ácidos orgânicos.</p> <p>2. O aditivo deve ser usado em material fácil de ensilar (2).</p> <p>3. A sua utilização em simultâneo com outras fontes da substância ativa não deve exceder o teor máximo autorizado.</p> <p>4. Condições de segurança: devem ser utilizados equipamentos de proteção respiratória, de proteção ocular, luvas e vestuário de proteção durante o manuseamento.</p>	20 de dezembro de 2023
				Suíños	—	—	30 000		
				Aves de capoeira	—	—	10 000		
1k281	—	Propionato de sódio	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Propionato de sódio ≥ 98,5 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Propionato de sódio ≥ 98,5 %</p> <p>C₃H₅O₂Na</p> <p>N.º CAS: 137-40-6</p>	Ruminantes	—	—	—	<p>1. É contraindicada a utilização concomitante nas doses máximas permitidas de outros ácidos orgânicos.</p> <p>2. O aditivo deve ser usado em materiais fáceis de ensilar (2).</p> <p>3. A sua utilização em simultâneo com outras fontes da substância ativa não deve exceder o teor máximo autorizado.</p> <p>4. Condições de segurança: devem ser utilizados equipamentos de proteção respiratória, de proteção ocular, luvas e vestuário de proteção durante o manuseamento.</p>	20 de dezembro de 2023
				Suíños	—	—	30 000 (3)		
				Aves de capoeira	—	—	10 000 (3)		

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento para animais completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Perda na secagem ≤ 4 % determinada por secagem durante duas horas a 105 °C</p> <p>Matérias insolúveis em água ≤ 0,1 %</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Quantificação do propionato de sódio como aditivo em alimentos para animais:</p> <p>1) cromatografia líquida de alta resolução de exclusão iónica, com índice de refração (HPLC-RI) — para a determinação do propionato total e</p> <p>2) espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869) — para a determinação do sódio total.</p> <p>Quantificação do propionato de sódio como ácido propiónico total em pré-misturas e alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de exclusão iónica, com índice de refração (HPLC-RI)</p>						
1k284	—	Propionato de amónio	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de propionato de amónio ≥ 19,0 %, ácido propiónico ≤ 80,0 % e água ≤ 30 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Propionato de amónio: C₃H₉O₂N</p> <p>N.º CAS: 17496-08-1</p> <p>Produzido por síntese química</p>	<p>Ruminantes</p> <p>Suíños</p> <p>Aves de capoeira</p>	—	—	—	<p>1. É contraindicada a utilização concomitante nas doses máximas permitidas de outros ácidos orgânicos.</p> <p>2. O aditivo deve ser usado em materiais fáceis de ensilar ⁽²⁾.</p> <p>3. A sua utilização em simultâneo com outras fontes da substância ativa não deve exceder o teor máximo autorizado.</p> <p>4. Condições de segurança: devem ser utilizados equipamentos de proteção respiratória, de proteção ocular, luvas e vestuário de proteção durante o manuseamento.</p>	20 de dezembro de 2023

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento para animais completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Quantificação do propionato de amónio como aditivo em alimentos para animais:</p> <p>1) cromatografia líquida de alta resolução de exclusão iónica, com índice de refração (HPLC-RI) — para a determinação do propionato total e</p> <p>2) titulação com ácido sulfúrico e hidróxido de sódio para a determinação do amoníaco.</p> <p>Quantificação do propionato de amónio como ácido propiónico total em pré-misturas e alimentos para animais:</p> <p>cromatografia líquida de alta resolução de exclusão iónica, com índice de refração (HPLC-RI)</p>						

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Forragem fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solúveis no material fresco (por exemplo, milho de planta inteira, azevém, bromo ou polpa de beterraba sacarina). Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão (JO L133 de 22.5.2008, p. 1).

⁽³⁾ Expresso em ácido propiónico.